



Tisk a informace

Soudní dvůr Evropské unie
TISKOVÁ ZPRÁVA č. 95/13
V Lucemburku dne 18. července 2013

Rozsudek ve věci C-414/11
Daiichi Sankyo Co.Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH v. DEMO
Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohoda TRIPS)¹ spadá do výlučné pravomoci Unie

Patent, který byl před vstupem této Dohody v platnost udělen pro výrobní postup farmaceutického výrobku, nechrání po tomto datu i vynález samotného výrobku

Společnosti Daiichi Sankyo Co. Ltd. Byl v roce 1986 udělen v Řecku národní patent na hemihydrát levofloxacinu, což je chemická látka používaná jako účinná látka při léčbě antibiotiky, především v původním léčivém přípravku nazvaném „Tavanic“. Na základě registrace vydané příslušným řeckým orgánem v roce 1999 udělila tato společnost společnosti Sanofi-Aventis GmbH licenci pro jeho distribuci v Řecku. V přihlášce zmíněného patentu byla požadována ochrana pro výrobek samotný (účinnou látku) i pro jeho výrobní postup. Patentová ochrana měla uplynout dne 20. června 2006 a byla dodatkovým ochranným osvědčením² prodloužena o pět let do roku 2011.

Společnost DEMO AE získala v letech 2008 a 2009 v Řecku registrace na generický léčivý přípravek „Talerin“, který rovněž jako účinnou látku obsahuje hemihydrát levofloxacinu.

Společnosti Daiichi Sankyo a Sanofi-Aventis tudíž k Polymeles Protodikeio Athinon (soudu prvního stupně v Aténách, Řecko) proti DEMO podaly žalobu, jejímž prostřednictvím se domáhaly toho, aby DEMO přestala uvádět na trh Talerin či veškeré další výrobky, které jako účinnou látku obsahují hemihydrát levofloxacinu.

Řecký soud uvádí, že ve sporu v původním řízení je třeba určit, zda dodatkové ochranné osvědčení, které Daiichi Sankyo vlastnila v letech 2006 až 2011 (tedy v období, v němž DEMO hodlala uvádět na trh léčivé přípravky obsahující předmětný farmaceutický výrobek), chránilo i vynález tohoto výrobku, nebo jen vynález jeho výrobního postupu.

Kdyby totiž dodatkové ochranné osvědčení chránilo i výrobek, pak by skutečnost, že Tavanic i Talerin obsahují tutéž účinnou látku, znamenala, že DEMO porušila patent společnosti Daiichi Sankyo. Kdyby naopak chránilo jen výrobní postup, pak by skutečnost, že Tavanic i Talerin obsahují tutéž účinnou látku, mohla vést nanejvýš k domněnce, že generický léčivý přípravek byl vyroben na základě postupu chráněného dodatkovým ochranným osvědčením. V takovém případě by společnosti DEMO postačilo vyvrátit tuto domněnku tím, že by prokázala, že léčivý přípravek byl vyroben jiným postupem.

V roce 1986 ratifikovalo Řecko Úmluvu o udělování evropských patentů (Evropskou patentovou úmluvu), avšak patentovatelnost farmaceutických výrobků uznalo až od roku 1992, kdy uplynula platnost výhrady, kterou předtím učinilo³.

¹ Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“), která je přílohou 1 C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO) podepsané v Marrákeši dne 15. dubna 1994 a schválené rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994) (Úř. věst. L 336, s. 1; Zvl. vyd. 11/21, s. 80).

² Podle nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200).

³ Úmluva o udělování evropských patentů, podepsaná v Mnichově dne 5. října 1973.

Za těchto okolností položil vnitrostátní soud Soudnímu dvoru otázku, jejíž podstatou je, zda patent, který byl získán na základě přihlášky, v níž byl uplatněn nárok na vynález výrobního postupu farmaceutického výrobku i na vynález výrobku jako takového, ale který byl v důsledku zmíněné výhrady udělen jen na výrobní postup, musí být nicméně v důsledku Dohody TRIPS považován od okamžiku, kdy tato Dohoda vstoupila v platnost, za patent, který chrání i vynález farmaceutického výrobku.

Předkládající soud si klade též otázku, do jaké míry Dohoda TRIPS, kterou uzavřelo Společenství i členské státy v rámci sdílené pravomoci, nadále spadá do pravomocí členských států.

Ve svém dnešním rozsudku Soudní dvůr nejprve poznamenává, že **od Lisabonské smlouvy spadají do společné obchodní politiky** – která je součástí vnější činnosti Unie a týká se obchodu se třetími státy – i **obchodní aspekty duševního vlastnictví**⁴. Je-li účelem unijního aktu podpora, usnadnění nebo úprava mezinárodního obchodu, spadá do společné obchodní politiky.

Normy obsažené v Dohodě TRIPS přitom vykazují zvláštní spojitost s mezinárodním obchodem. Samotná Dohoda je součástí liberalizace mezinárodního obchodu a jejím cílem je posílit a harmonizovat ochranu duševního vlastnictví ve světovém měřítku a zmenšit deformace mezinárodního obchodu na území každého členského státu Světové obchodní organizace (WTO). **Tato Dohoda tudíž nyní spadá do oblasti společné obchodní politiky a do výlučné pravomoci Unie.**

Soudní dvůr dále konstatuje, že podle samotného znění Dohody TRIPS jsou patentovatelné jakékoli vynálezy bez ohledu na to, zda jde o výrobky nebo výrobní postupy, které jsou nové, obsahují tvůrčí činnost a jsou průmyslově využitelné, a to za pouhého předpokladu, že spadají do některé z technických oblastí. Farmakologie přitom je takovou oblastí, takže vynález farmaceutického výrobku může být předmětem patentu.

Podle unijního nařízení⁵ podléhala ochrana poskytovaná dodatkovým ochranným osvědčením stejným omezením jako ochrana poskytovaná základním patentem.

Výhrada, kterou připouštěla Evropská patentová úmluva a podle které nebyly léčivé přípravky v Řecku v letech 1986 až 1992 patentovatelné, se obdobně uplatňovala i na národní patenty, tedy i na patent společnosti Daiichi Sankyo. Stejně tak platilo obdobně pro národní patenty i pravidlo, podle kterého účinky výhrady trvají po dobu platnosti patentů⁶. Národní patent společnosti Daiichi Sankyo ani její dodatkové ochranné osvědčení tudíž ve vztahu k vynálezu farmaceutického výrobku neměly žádné účinky, a to navzdory tomu, že od roku 1992 byly v Řecku farmaceutické výrobky patentovatelné.

Ačkoli tedy **Dohoda TRIPS** členskými státy WTO ukládá povinnost stanovit možnost získat patent na vynálezy farmaceutických výrobků, **neukládá jim povinnost považovat patenty, které byly uděleny jen pro výrobní postupy takových výrobků, za patenty, které** od vstupu této Dohody v platnost **chrání i vynálezy farmaceutických výrobků jako takových.**

UPOZORNĚNÍ: Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce umožňuje soudům členských států, aby v rámci sporu, který projednávají, položily Soudnímu dvoru otázky týkající se výkladu práva Unie nebo platnosti aktu Unie. Soudní dvůr nerozhoduje ve sporu před vnitrostátním soudem. Vnitrostátní soud musí věc rozhodnout v souladu s rozhodnutím Soudního dvora. Toto rozhodnutí je stejně tak závazné pro ostatní vnitrostátní soudy, které případně budou projednávat podobný problém.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.

[Úplné znění](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehoczki ☎ (+352) 4303 5499

⁴ Článek 207 odst. 1 SFEU.

⁵ Články 4 a 5 nařízení 1768/92.

⁶ Článek 167 odst. 5 Evropské patentové úmluvy.